

Rec'd PCT/PTO 19 JAN 2005

10/501555
PCT/SE 03 / 0 0 0 5 9

20-01-2003

PRV

PATENT- OCH REGISTRERINGSVERKET
Patentavdelningen

Intyg
Certificate

REC'D 30 JAN 2003

WIPO PCT

Härmed intygas att bifogade kopior överensstämmer med de handlingar som ursprungligen ingivits till Patent- och registreringsverket i nedannämnda ansökan.

This is to certify that the annexed is a true copy of the documents as originally filed with the Patent- and Registration Office in connection with the following patent application.

(71) Sökande *Chemotechnique MB Diagnostics AB, Tygelsjö SE*
Applicant (s)

(21) Patentansökningsnummer *0200102-2*
Patent application number

(86) Ingivningsdatum *2002-01-16*
Date of filing

Stockholm, 2003-01-20

För Patent- och registreringsverket
For the Patent- and Registration Office

Lina Oljeqvist
Lina Oljeqvist

Avgift
Fee

BEST AVAILABLE COPY

**PRIORITY
DOCUMENT**

SUBMITTED OR TRANSMITTED IN
COMPLIANCE WITH RULE 17.1(a) OR (b)

PATENT- OCH
REGISTRERINGSVERKET
SWEDEN

Postadress/Adress
Box 5055
S-102 42 STOCKHOLM

Telefon/Phone
+46 8 782 25 00
Vx 08-782 25 00

Telex
17978
PATOREG S

Telefax
+46 8 666 02 86
08-666 02 86

AWAPATENT AB
Kontor/Handläggare
Malmö/ Bo-Göran Wallin

Ansökningsnr.

Referens
2012366

ALLERGITESTELEMENT

Vid allergitestning av patienter är det vanligt, att man använder ett allergitestelement, som har ett antal provkamarar, vilka i samband med testelementets användning
5 laddas med olika allergener. Provkamrarna innehåller ett filterpapper för applikation eller absorption av allergenerna och är placerade på lämpligt avstånd från varandra för att de olika allergenernas verkan skall kunna bedömas fristående från varandra.

10 Ett känt allergitestelement, som fått vidsträckt användning, är uppbyggt av en flexibel stomme med ett häftlimskikt för löstagbar fasthäftning av allergitestelementet mot den testade patientens hud. Stommen bildas i princip av en medicinsk tejp med ett hypoallergent häftlimskikt.
15 De olika provkamrarna hos detta kända testelement är utformade som grunda fyrkantiga plastskålar med ett utåtriktat bräm. Dessa provkamarar är sedan fastsatta på avstånd från varandra på allergitestelementets stomme och är fördelade över stommens yta i ett lämpligt mönster.
20 I provkamrarna kan ett filterpapper insättas för att tjänstgöra som absorbent för allergenämnerna, som sedermera skall införas i provkamrarna. Ett täckskikt är applicerat över provkamrarna och hålls fast på stommen med hjälp av stommens häftlimskikt.

25 I en känd utföringsform har täckskiktet formen av en blisterskiva, som är bildad av ett lämpligt plastmaterial och har grunda blisterupphöjningar med samma fördelning och placering som provkamrarna. Blisterupphöjningarna har större inre vidd än provkamrarna och skjuter ner runt om
30 provkamrarna, när täckskiktet är applicerat på allergi-

testelementet och hålls fast med hjälp av stommens häftlimskikt. Genom att täckskiktet hålls fast vid stommen med hjälp av stommens häftlimskikt, kan sjukvårdspersonalen avlägsna täckskiktet, ladda testelementet med avsedda allergener och sedan antingen direkt utföra patienttesten eller återförsluta testelementet tills det skall användas vid ett senare tillfälle.

Detta kända testelement med blistertäckskikt har stora fördelar genom sin uppbyggnad och genom återförslutbarheten samt den styvhet, som täckskiktet förlämnar testelementet och som underlättar hanteringen. Tillverkningen av detta testelement är emellertid förenad med vissa svårigheter bl. a. genom att de skålformiga provkamrarna måste tillverkas separat och sedan i samband med monteringen på stommen orienteras på rätt sätt och där-
efter förankras på denna samt att det är svårt att sätta fast det erforderliga filterpapperet inuti provkamrarna utan att använda lim för detta ändamål. Därför påsattes filterpapperet manuellt vid själva patienttesttillfället vid användning av det kända testelementet.

NL-8701577-A visar och beskriver en allergitestanordning, som omfattar en stomme med ett häftlimskikt för fasthållning av en flexibel remsa, vilken är bildad av ett cellplastmaterial med slutna celler och vilken har urstansningar för bildande av testkamrar. I testkamrarna är ett fukttätande skikt och ett absorberande skikt insatta för att möjliggöra kvarhållning av det allergenmaterial, som skall användas vid allergitestningen. Vid användningen av testanordningen enligt fig. 1 i NL-8701577-A appliceras testanordningen mot patientens hud med hjälp av lämplig kirurgisk tejp, medan stommen med sitt häftlimskikt vid utföringsformerna enligt fig. 2-4 sträckts ut förbi långsidokanterna av den flexibla remsan för att direkt kunna appliceras mot huden utan behov av ytterli-

gare tejp. I samtliga utföringsformer används en täckremsa, som har ett eget häftlimskikt för att kunna temporärt fasthållas på de underliggande delarna av testanordningen. En stor nackdel med denna kända testanordning är att allergenmaterialet i de olika provkammarna kan läcka ut från provkammarna, dels ner genom undersidan av fördjupningarna i provkammaren och dels över själva kanten av ramen på provkammaren. Vid läckage ner genom undersidan på provkammaren når testallergen den porösa tejp och kan därvid tränga igenom denna och kontaminera patientens kläder. Vid läckage över kanten på ramen sprides testallergen över hudytan mot närliggande provkamar. Detta är en stor nackdel, eftersom bedömningen av allergireaktionerna försvåras.

15 Föreliggande uppfinning har till ändamål att åstadkomma ett allergitestelement, vilket uppvisar extra fördelar i samband med allergitestelementets användning genom en begränsning av allergenmaterialets spridning utanför provkammarna vid allergitestelementets användning.

För att uppfylla detta och andra ändamål med uppfinningen utgår uppfinningen från ett känt allergitestelement, vilket har en flexibel stomme med ett medicinskt häftlimskikt för löstagbar fasthäftning av allergitestelementet mot ett hudparti på en patient som skall allergitestas och på vilket ett antal skålformiga provkamar är fördelade utöver stommens häftlimskikt och vilket har ett avlägsningsbart täckskikt, som sträcker sig över alla provkammarna och stommen och är löstagbart förankrat med hjälp av stommens häftlimskikt. Enligt uppfinningen är provkammarna uppbyggda av olika delskikt. För varje enskild provkammare finns ett på stommen förankrat botten-skikt av dubbelhäftande tejp. På botten-skiktet är filterpapper förankrat, vilket på sin mot botten-skiktet vända

sida är laminerat med ett fuktspärnskikt. Ett ramformigt skikt av flexibel dubbelhäftande tejp är fastsatt runt filterpapperet. Ovanpå detta tejpskikt finns sedan ett filterpapperet omgivande, ramformigt skumplastsikt, som
5 kan överlappa ett randparti av filterpapperet och som tillsammans med filterpapperet bildar provkammaren och som på sin utåtvända sida har ett skikt av medicinskt häftlim. Täcksiktet är löstagbart förankrat med hjälp av stommens häftlimskikt och i det fall täcksiktet utgöres
10 av en silikonbehandlad pappersliner även av det ramformiga skumplastsiktets skikt av medicinskt häftlim.

För att uppfylla de ovannämnda ändamålen är uppfinningen sålunda inriktad på utformningen av provkamrarna och deras uppbyggnad. I stället för att förhandstillverka
15 en grund skålförmig provkammare skall man enligt uppfinningen bygga upp den enskilda provkammaren av ett antal olika delskikt, vilka successivt appliceras på stommens häftlimskikt. För varje blivande provkammare skall man på detta häftlimskikt först förankra ett bottensikt av dubbelhäftande tejp. Ovanpå denna dubbelhäftande tejp fäster
20 man sedan ett filterpapper, som på sin mot bottensiktet vända sida är laminerat med ett fuktspärnskikt. Därefter påförs ett filterpapperet omgivande ramformigt skikt av dubbelhäftande tejp. Ovanpå detta ramformiga skikt för-
25 ankrar man sedan ett ramformigt skumplastsikt, som bildar provkamrarnas sidoväggar och som på sin utåtvända ovansida har ett skikt av medicinskt häftlim.

Vid den avslutande påföringen av täcksiktet fästs detta vid resten av allergitestenhetsenheten med hjälp av stom-
30 mens häftlimskikt och i det fall täcksiktet utgöres av en silikonbehandlad pappersliner även av de ramformiga skumplastsiktens utåtvända häftlimskikt. Täcksiktet kan utgöras av ett vanligt slappappersskikt (s.k. liner), som med fördel har öppningar mittför provkamrarna, så att

sjukvårdspersonalen kan ladda testenheten just före användningen, då täckskiktet dras av för att frilägga häftlimskikten 12 och 26 i samband med appliceringen på patients hud.

5 Täckskiktet är emellertid företrädesvis utformat som en blisterskiva med blisterupphöjningar eller -bubblor, som har större vidd än de enskilda provkamrarna och som, när blisterskivan är applicerad på testenheten, omsluter dessa, varvid blisterskivan hålls kvar på resten av allergitestelementet med hjälp av stommens häftlimskikt
10 runt varje enskild provkammare.

Genom att utforma provkamrarna av olika skikt av mjukt flexibelt material erhåller man ytterligare fördelar i det att allergitestelementet vid sin användning
15 kommer att bättre ansluta sig till formen och konturen av det hudparti, mot vilket det fästs. Detta i kombination med det förhållandet, att de ramformiga skumplastskikten har ett utåtvänt häftlimskikt, gör att risken för att allergener skall sprida sig till området utanför varje
20 enskild provkammare minimeras eller helt elimineras. Vid de kända provkamrarna av förhandsformade grunda plastskålar har det visat sig, att provkamrarnas styvhet ibland lett till att glipor uppstått mellan hud och provkammare. Vid testenheterna enligt den ovannämnda NL8701577 anlig-
25 ger det remsformiga element, som bildar provkamrarna, fritt mot patientens hud och någon tätning förekommer därför inte åt något enda håll, vilket gör att risken för glipor och risken för spridning är mycket stor.

Genom föreliggande uppfinning kan man, jämfört med
30 den kända teknik, som representeras av NL8701577-A, undvika att det testade hudpartiet irriteras och rodnar, vilket stör och försvårar testavläsningen. Vid testelementet enligt uppfinningen har därför det ytparti av

fig. 3 visar en andra utföringsform, vid vilken en blisterskiva används som täckskikt.

Sprängskissen i fig. 1 visar hur de olika skikten i ett föredraget exempel på ett allergitestelement enligt
5 uppfinningen är placerade. Underst finns en stomme 10, som består av en tejpbanda 11 med ett på ritningen uppåtriktat häftlimskikt 12. Vid en särskilt föredragen utföringsform används som stomme en från 3M inköpt medicinsk
10 Non-woven-skiktet i denna medicinska tejp är framställd av rayon och är belagt med ett hypoallergent tryckhäftande akrylatlim. Andra stommar med ekvivalenta egenskaper kan emellertid också användas.

Enligt uppfinningen byggs de egentliga provkammarna
15 31 upp av olika delskikt. Underst finns ett bottenskikt 13 i form av en dubbelhäftande tejp. Bottenskiktet har samma eller något större utbredning än den blivande provkammaren, och ett antal bottenskikt sätts fast på stommens 10 medicinska häftlimskikt 12 i lämplig fördelning
20 och på lämpliga avstånd från varandra. En vanlig storlek av dylika allergitestelement har tio väsentligen kvadratiske provkammrar med sidan cirka 10 mm placerade i två bredvid varandra liggande rader med ett inbördes avstånd av cirka 10 mm mellan de enskilda provkammarna och mellan
25 de båda raderna.

Vid en för närvarande föredragen utföringsform av allergitestkammaren enligt uppfinningen används en dubbelhäftande transparent polyestertejp för bildande av bottenskiktet 13, varvid tejpens tejpbanda 14 har limskikt
30 15, 16, som företrädesvis är bildade av ett gummbaserat adhesiv. En särskilt föredragen dubbelhäftande tejp kan erhållas från Avery Dennison Corporation, Specialty Tape Division, Belgien under beteckningen Med 2134 Wetstick™.

Bottenskiktet 13 är sålunda kraftigt förankrat mot stommen 10 och mot ett filterelement 17, som har väsentligen samma utbredning som bottenskiktet. Filterelementet är uppbyggt av ett filterskikt 18, som på sin mot botten-
5 skiktet vända sida är laminerat med ett vätskeogenomträngligt täckskikt 19, företrädesvis av polyeten. Filterskiktet är företrädesvis cellulosabaserat och har hög vätskeabsorptionsförmåga. Samma typ av filterenhet som används i kända allergitestelement kan med fördel användas.
10

Utanpå filterelementet 17 är ett ramformigt fästskikt 20 av dubbelhäftande tejp applicerat. Detta fästskikt kan lämpligen utformas av samma typ av dubbelhäftande tejp som bottenskiktet 13 och har en tejpbanda 21
15 med häftlimskikten 22, 23.

Vid en särskilt föredragen utföringsform har det ramformiga fästskiktet 20 en sådan form, att det täcker ett randparti av filterelementet 17 och sträcker sig ut utanför detta för att kunna fästa mot stommens 10 häftlimskikt 12 och därmed fästa fästskiktet hårdare mot
20 stommen än vad dennas häftlimskikt i normalfallet skulle kunna göra. Om filterelementet 17 är kvadratisk med sidan 12 mm, kan det ramformiga fästskiktet 20 ha en inre fri kvadratisk öppning med sidan 10 mm.

25 Det ramformiga fästskiktet 20 används för förankring av ett annat ramformigt element 24, som skall bilda provkammarens 31 sidoväggar och som består av ett vätskeogenomträngligt skumplastmaterial. Eftersom detta ramformiga element av skumplastmaterial skall tätas mot den hud, på
30 vilken allergitestelementet appliceras, har detta ramformiga elements fria ovansida försetts med ett häftlimskikt 26 av medicinsk typ. Tjockleken av detta ramformiga element bestämmer provkammarens 31 djup. En lämplig tjocklek

har visat sig vara ca 1 mm. Ett särskilt föredraget material för bildande av detta skikt kan erhållas från Avery Dennison Corporation, Specialty Tape Division, Belgien under beteckningen Med 5666R Wetstick™. Detta material är
5 ett enkelbelagt polyetenskumskikt med en tjocklek av ca 1 mm och med ett medicinskt häftlimskikt 26 på sin utåtvända sida.

Det avslutande skiktet är ett täckskikt 27. Detta täckskikt kan utgöras av en normal pappersliner med ett
10 släppskikt 30 på sin mot häftlimskikten 12 och 26 vända sida. Täckskiktet har i detta fall med fördel öppningar 28 mittför provkamrarna, så att sjukvårdspersonalen just före användningen kan ladda testenheten med de allergenmaterial, som man vill testa på den aktuella patienten.

Den i fig. 3 visade utföringsformen är den för närvarande mest föredragna och har ett täckskikt 32 i form av en blisterskiva 32 med blisterupphöjningar 33. Blisterskivans huvudskikt kan bestå av PVC, och detta huvudskikt kan med fördel vara laminerat med ett polyetenskikt
15 34, som har lägre adhesionskraft mot stommens 10 häftlimskikt 12 än vad ett skikt av PVC har.

Blisterskivans blisterupphöjningar har större inre vidd än provkamrarna 31 för att blisterskivans blisterbubblor, när blisterskivan är applicerad på testenheten
25 skall omsluta provkamrarna och för att blisterskivan skall kunna anligga mot och fasthållas av stommens 10 häftlimskikt 12 runt varje enskild provkammare. Blisterbubblorna är företrädesvis så djupa, att någon beröring inte förekommer mellan blisterskivan och de ramformiga
30 skumplastskiktens 24 häftlimskikt 26, när blisterskivan är monterad.

Användningen av en blisterskiva gör hanteringen av testenheter enklare genom att de blir styvare. Denna

utföringsform har dessutom den fördelen, att den är lämpad för förhandsladdning av testenheter med allergen före enheternas användning och kan därför användas för prefabricering av färdiga tester. I detta fall avlägsnas 5 blisterskiktet temporärt medan laddningen sker, varpå det ånyo appliceras för att tillsluta området runt varje enskild provkammare. Lagringen av de laddade enheterna kan sedan ske på ett ur klinisk synvinkel lämpligt sätt.

Vid det visade utföringsexemplet har provkamrarna 10 utformats kvadratiska, eftersom man härigenom har lättare att skilja mellan verkliga allergiska reaktioner och vanlig hudirritation. Andra former är emellertid möjliga såsom cirklar, ellipser, rektanglar eller månghörningar. De olika delskikten kan vara uppbyggda av andra material än 15 de ovannämnda så länge som man använder medicinskt häftlim för de limskiktspartier, som skall komma i kontakt med huden under allergitestningen.

01
1
2
3
4
5
6
7
8
9
0

PATENTKRAV

1. Allergitestelement, omfattande

- 5 ➤ en flexibel stomme (10) med ett medicinskt häftlimskikt (12) för löstagbar fasthäftning av allergitestelementet mot ett hudparti på en person som skall allergitestas,
 - 10 ➤ ett antal provkamrar (31), vilka är fördelade utöver stommens häftlimskikt (12) och vilka innehåller ett filterelement (17) för absorption av allergen samt vilka är orienterade med sin öppning vänd bort från den flexibla stommen (10), och
 - ett avlägsningsbart täckskikt (27, 32), vilket är utformat så, att det sträcker sig över alla provkamrarna och stommen (10) och är löstagbart förankrat vid dem med hjälp av stommens häftlimskikt (12),
 - 15 k ä n n e t e c k n a t därav, att provkamrarna (31) är utformade som separata kamrar, vilka vardera omfattar
 - ett på stommen förankrat bottenskikt (13) av en flexibel dubbelhäftande tejp,
 - 20 ➤ ett på bottenskiktet förankrat filterelement (17), vars filter (18) på sin mot bottenskiktet (13) vända sida är laminerat med ett fuktspärrskikt (19),
 - ett ovanpå filterelementet (17) och detta omgivande ramformigt fästskikt (20) av flexibel dubbelhäftande tejp,
 - 25 ➤ ett på detta ramformiga fästskikt (20) förankrat ramformigt skumplastskikt (24), som på sin utåtvända sida har ett skikt (26) av medicinskt häftlim, och
- att täckskiktet (27, 32) är löstagbart förankrat med hjälp av stommens (10) häftlimskikt (12) och i det fall

täckskiktet utgöres av en pappersliner även det ramformiga skumplastskiktets (24) skikt (26) av medicinskt häftlim.

2. Allergitestelement enligt kravet 1, k ä n n e -
5 t e c k n a t därav, att täckskiktet (32) är ett plastskikt (32) med blisterbubblor (33), som har samma fördelning och placering som de olika provkamrarna (31) och är större än dessa för att omsluta dessa, när täckskiktet (27) löstagbart fasthålllet av den flexibla stommens (10)
10 häftlimskikt (12).

3. Allergitestelement enligt kravet 2, k ä n n e -
t e c k n a t därav, att täckskiktet (32) består av ett plastskiktsslaminat med ett polyetenskikt (34), vilket vid täckskiktets användning är vänt mot provkamrarna (31) för
15 att löstagbart fasthållas av stommens (10) häftlimskikt (12).

4. Allergitestelement enligt kravet 1, k ä n n e -
t e c k n a t därav, att täckskiktet (27) består av en pappersliner (29) med ett silikonskikt (30), vilket vid
20 täckskiktets användning är vänt mot provkamrarna (31) för att löstagbart fasthållas av stommens (10) häftlimskikt (12) och de ramformiga skumplastskiktens (24) häftlimskikt (26).

5. Allergitestelement enligt något av de föregående
25 kraven, k ä n n e t e c k n a t därav, att stommen (10) består av en flexibel porös kirurgitejp med ett metakrylatbaserat häftlimskikt (12).

6. Allergitestelement enligt något av de föregående
kraven, k ä n n e t e c k n a t därav, att den dubbel-
30 häftande tejp, som bildar botten-skiktet (13), har limskikt (15, 16) av ett syntetiskt gummibaserat adhesiv.

7. Allergitestelement enligt något av de föregående kraven, k ä n n e t e c k n a t därav, att filterenhetens (17) filterpapper (18) är cellulosabaserat.

5 8. Allergitestelement enligt något av de föregående kraven, k ä n n e t e c k n a t därav, att det ramformiga fästskiktet (20) av flexibel dubbelhäftande tejp partiellt täcker filterenhetens (17) randpartier och sträcker sig ut utanför dessa.

10 9. Allergitestelement enligt något av de föregående kraven, k ä n n e t e c k n a t därav, att det ramformiga fästskiktet (20) av flexibel dubbelhäftande tejp har sina limskikt (22, 23) utformade av ett syntetiskt gummi-baserat adhesiv.

15 10. Allergitestelement enligt något av de föregående kraven, k ä n n e t e c k n a t därav, att det ramformiga skumplastskiktet (24) består av ett polyetenskum.

02.01.15 H

SAMMANDRAG

Ett allergitestelement har en flexibel stomme (10) med ett medicinskt häftlimskikt (12) för löstagbar fasthäftning av allergitestelementet mot ett hudparti på en patient som skall allergitestas. Ett antal provkamarar (31) är fördelade utöver stommens häftlimskikt och innehåller ett filterelement (17) för kvarhållning och absorption av allergen. Ett avlägsningsbart täckskikt (27) sträcker sig över alla provkamararna och stommen och är löstagbart förankrat med hjälp av stommens häftlimskikt (12). Enligt uppfinningen är provkamararna (31) uppbyggda av olika delskikt. För varje enskild provkammare finns ett på stommen förankrat bottenskikt (13) av dubbelhäftande tejp. På bottenskiktet är ett filterelement (17) förankrat, vilket på sin mot bottenskiktet vända sida är laminerat med ett fuktspärrskikt (19). Ett ramformigt fästskikt (20) av flexibel dubbelhäftande tejp är fastsatt runt filterelementet. Ovanpå detta skikt (20) finns sedan ett ovanpå filterelementet (17) anbringat och detta omgivande, ramformigt skumplastskikt (24), som tillsammans med filterenheten (17) bildar provkammaren (31) och som på sin utåtvända ovansida har ett skikt (26) av medicinskt häftlim. Täckskiktet (27) är löstagbart förankrat med hjälp av stommens (10) häftlimskikt (12) och i det fall täckskiktet utgöres av en papperslinier även det ramformiga skumplastskiktets (24) skikt (26) av medicinskt häftlim.

30

Publiceringsbild: Fig. 2

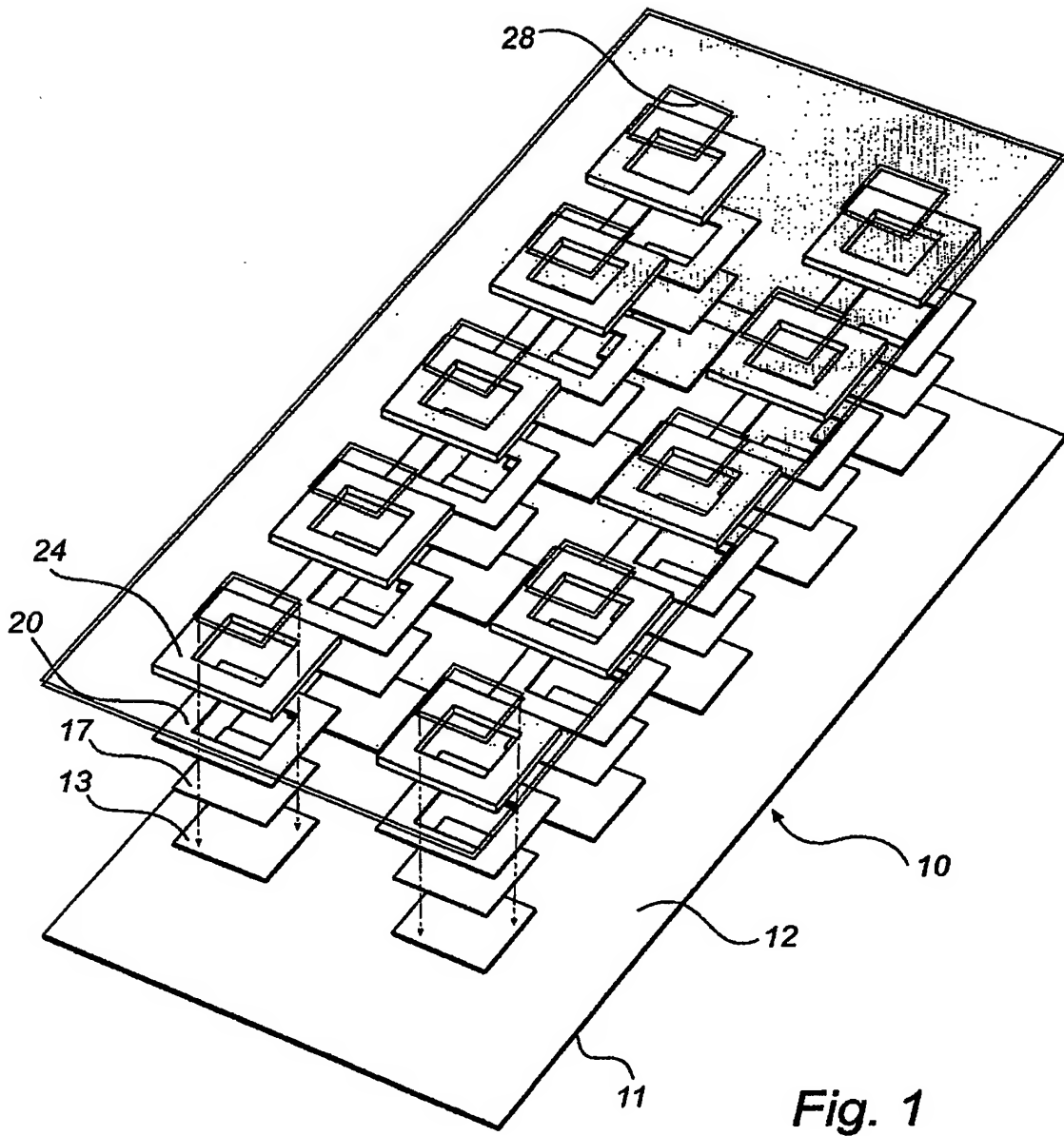


Fig. 1

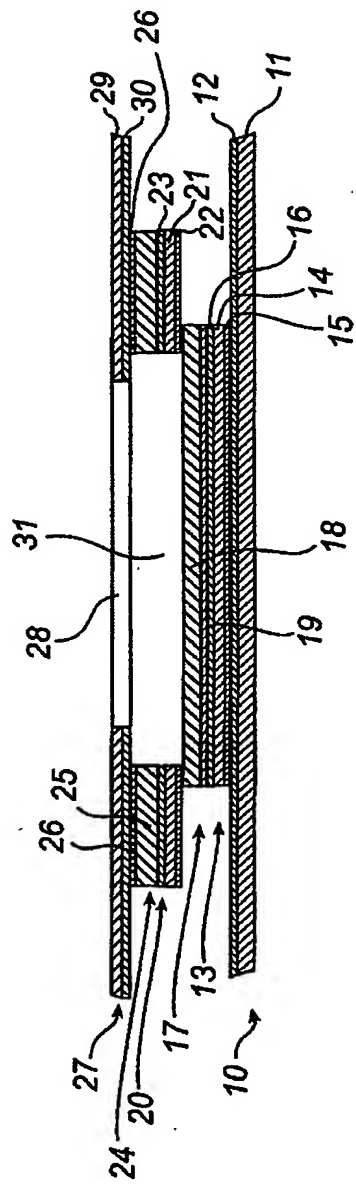


Fig. 2

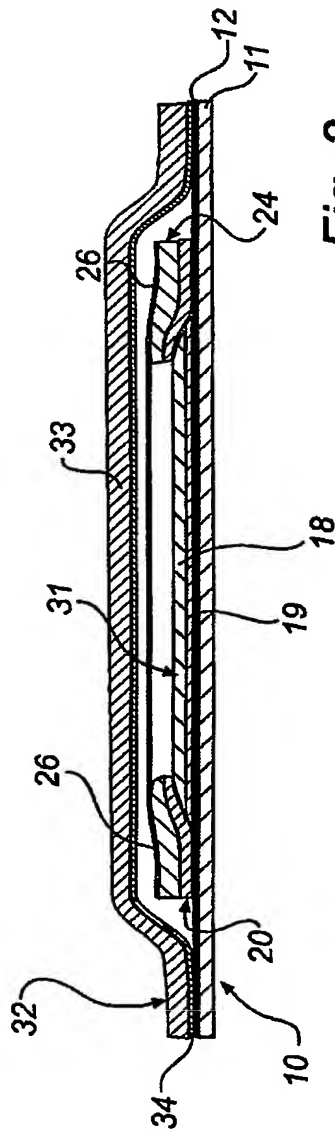


Fig. 3

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☒ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☐ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☒ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.